

2019年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年7月9日（火） 16時10分～17時38分

場所 日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1

出席者 武井委員長, 東風副委員長, 崎元副委員長, 陳委員, 五十嵐委員, 伊藤委員, 北野委員, 大塚委員, 川原委員, 藤原委員, 奥窪委員, 牧原委員, 川上委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 佐藤委員, 飯塚委員

審議事項は以下のとおりである。

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
1	【新規】急性冠症候群患者における歯周病と動脈硬化病変の関連性の調査および歯周病治療における動脈硬化病変への影響を調査する観察研究	循環器内科 歯科口腔外科	奥村 恭男 北野 尚孝	条件付承認
2	【新規】眼表面バイオマーカーの迅速定量PCR法を用いた眼表面検査の臨床応用	眼科	庄司 純	条件付承認
3	【新規】耳鼻咽喉科味覚専門外来受診患者の統計学的解析と症例報告	耳鼻咽喉科	田中 真琴	承認
4	【新規】RSウイルス感染症の実態に関する調査研究	小児科・新生児科	清宮 綾子	条件付承認
5	【新規】先天性甲状腺機能低下症と胎児徐脈の関係性に関する研究	小児科・新生児科	長野 伸彦	条件付承認
6	【新規】糖尿病母体より出生した新生児の予後調査	小児科・新生児科	長野 伸彦	条件付承認
7	【新規】小児・成人の移植後及び終末期患者におけるオピオイド投与量と鎮痛効果に関する探索的観察研究	薬剤部	坂田 和佳子	条件付承認
8	【新規】慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究(厚生労働行政推進調査事業:「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」の一部として)	麻酔科	加藤 実	条件付承認
9	【新規】当院における骨盤臓器脱治療経過の検討	泌尿器科	大日方 大亮	条件付承認
10	【新規】抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	臨床検査医学科	中山 智祥	条件付承認
11	【新規】持続性心房細動に対するホットバルーンアブレーションとクライオバルーンアブレーションの臨床的アウトカムを比較する後ろ向き追跡調査	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
12	【変更】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	齋藤 修	承認
13	【変更】夜間多尿に伴った夜間頻尿に対する生活指導および行動療法のランダム化比較試験	泌尿器科	吉澤 剛	承認
14	【変更】Epstein症候群および蛋白尿を呈する腎疾患における尿中上皮細胞と腎糸球体上皮細胞の病理学的解析	小児科	諸橋 環	保留
15	【変更】難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	保留
16	【変更】質量分析装置による血液培養陽性ボトルからの直接同定法	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
17	【実施状況報告】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	佐藤 美紀子	承認
18	【重篤な有害事象報告】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation 1.「卵巣嚢腫」	循環器内科	奥村 恭男	承認
19	【重篤な有害事象報告】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation 2.「右総腸骨動脈瘤」	循環器内科	奥村 恭男	承認
20	【重篤な有害事象報告】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation 3.「左変形性膝関節症」	循環器内科	奥村 恭男	承認
21	【重篤な有害事象報告】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation 4.「分類不能の脳梗塞」	循環器内科	奥村 恭男	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
22	【報告】急性前骨髄球性白血病(AML)に対する亜ヒ酸,GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
23	【報告】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL-B12)	小児科	谷ヶ崎 博	報告
24	【報告】小児ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別臨床研究	小児科	谷ヶ崎 博	報告
25	【報告】Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	報告
26	【報告】HeartFlow ADVANCEレジストリー:冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価(Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	依田 俊一	報告
27	【報告】ヒト脱分化脂肪細胞(DFAT)の製造法とそれを用いた細胞治療法の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	報告
28	【報告】HeartFlow ADVANCEレジストリー:冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 エクステンション(Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	依田 俊一	報告
29	【報告】抗IL-5抗体の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討	呼吸器内科	権 寧博	報告
30	【報告】アナフィラキシーに関する多施設前向き観察研究	日本大学医学部大学院外科系救急医学	大屋 聖郎	報告
31	【報告】慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究-TMZ-P3)	精神神経科	内山 真	報告
32	【報告】胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
33	【報告】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
34	【報告】初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試(CML212)	内科学系血液膠原病内科学分野	入山 規良	報告
35	【報告】子宮腫瘍が増大する機序にかんする臨床的・分子生物学的研究	産婦人科学系産婦人科学分野	佐藤 美紀子	報告
36	【報告】ヒト化関節リウマチモデルマウスを用いた薬物介入による関節炎抑制効果の検討	血液・膠原病内科	武井 正美	報告
37	【報告】前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	泌尿器科	山口 健哉	報告
38	【報告】前立腺肥大症患者の下部尿路症状に対する花粉荷及びノコギリヤシ含有食品摂取の効果	泌尿器科	吉澤 剛	報告
39	【報告】健常者における加圧式定量噴霧式吸入器(pMDI)用吸入補助マウスピースの吸入機能への影響に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
40	【新規】産婦人科領域におけるArtificial intelligence(AI)解析の臨床応用に関する研究	産婦人科	池田 悠至	承認
41	【変更】関節リウマチにおける心臓MRIによる心臓病変の解析研究:前向き多施設共同研究	血液・膠原病内科	横江 勇	承認
42	【報告】日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST)広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	救命救急センター	木下 浩作	報告
43	【報告】肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科	櫻井 裕幸	報告